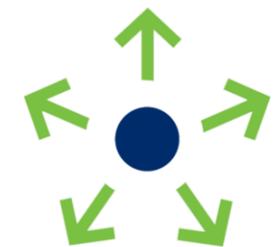


# 5 ขั้นตอนการเตรียมรหัสบาร์โค้ด GS1 บนสินค้า ให้สอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับด้านการตรวจสอบย้อนกลับ ผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์

ผู้ประกอบการที่จะส่งออกผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ไปยังประเทศปลายทางที่มีการบังคับใช้กฎหมายตรวจสอบย้อนกลับหรือการป้องกันการปลอมแปลงสินค้า และกำหนดให้มีการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวด้วยรหัสและสัญลักษณ์บาร์โค้ดที่ชี้เฉพาะลงไปในระดับ Batch/Lot หรือ Serial Number สามารถดำเนินการตามขั้นตอนต่าง ๆ ทั้ง 5 ขั้นตอน ดังนี้



# Step 1

## Study

### ศึกษากฎระเบียบข้อกำหนดของคู่ค้าหรือหน่วยงานภาครัฐของประเทศปลายทาง



ผู้ประกอบการ ควรศึกษาข้อมูลกฎระเบียบหรือข้อกำหนดของคู่ค้าหรือหน่วยงานภาครัฐในประเทศปลายทางนั้น ๆ ให้เข้าใจ หากมีเอกสารจากคู่ค้าหรือหน่วยงานภาครัฐที่ระบุข้อกำหนดในการบ่งชี้หรือการติดบาร์โค้ดสินค้า สามารถส่งมาให้ทางสถาบันฯ ช่วยพิจารณา เพื่อเจ้าหน้าที่จะได้ให้คำแนะนำที่สอดคล้องกับประเทศปลายทางเหล่านั้นได้อย่างถูกต้อง (เนื่องจากแต่ละประเทศมีรายละเอียดข้อกำหนดที่แตกต่างกัน ดังนั้นควรตรวจสอบคู่ค้าในแต่ละประเทศเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ชัดเจนและเป็นปัจจุบันมากที่สุด)



\* หากมีข้อสงสัย หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติม

สามารถแจ้งมาทางอีเมล [jirapornc@gs1thailand.org](mailto:jirapornc@gs1thailand.org) และ [metineew@gs1thailand.org](mailto:metineew@gs1thailand.org)

หรือทาง Inbox ในเฟสบุค GS1 Thailand

# Step 2

## Register

### สมัครเป็นสมาชิกเลขหมายบาร์โค้ด ระบบมาตรฐานสากล GS1



GS1 Thailand - Get a barcode

การจะบ่งชี้สินค้าด้วยรหัสมาตรฐานสากล GS1 ผู้ประกอบการจะต้องสมัครเป็นสมาชิก GS1 เพื่อขอรหัสนำหน้าของบริษัท (Global Company Prefix: GCP) ซึ่งเป็นรหัสที่ไม่ซ้ำกับผู้ประกอบการรายอื่น ๆ ทั่วโลก

สำหรับผู้ประกอบการชาวไทยหรือมีการจดทะเบียนบริษัทในประเทศไทยและสปป.ลาว สามารถดูขั้นตอนการสมัครสมาชิกบาร์โค้ดกับสถาบันรหัสสากล หรือ GS1 Thailand ได้ที่ [www.gs1th.org/get-a-barcode/](http://www.gs1th.org/get-a-barcode/) โดยเลือกสมัครสมาชิกบาร์โค้ดประเภท GTIN-13/EAN-3 (สำหรับผู้ประกอบการที่จดทะเบียนบริษัทในประเทศอื่น ๆ กรุณาติดต่อองค์กร GS1 ณ ประเทศที่จดทะเบียนบริษัทนั้น)



0 7 3 0 0 0 1 2

# Step 3

## Identify

### ตั้งรหัสเพื่อบ่งชี้สินค้า

(1)



การตั้งรหัสสินค้าหรือเลขหมายบาร์โค้ดที่จะอยู่บนผลิตภัณฑ์ ต้องอ้างอิงข้อมูลจากกฎระเบียบหรือข้อกำหนดของคู่ค้าหรือหน่วยงานภาครัฐในประเทศปลายทางที่จะส่งสินค้าไปขายเป็นหลัก โดยทั่วไป รหัสบาร์โค้ดที่ต้องมีบนผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์อาจจะประกอบด้วย เลขหมายประจำตัวสินค้าสากล (GTIN) หมายเลขครั้งที่ผลิต หรือ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Batch/Lot. Number) วันหมดอายุของสินค้า (Expiry date) เลขหมายเรียงลำดับตัวสินค้า (Serial Number) เป็นต้น ซึ่งบางประเทศอาจมีการเพิ่มหรือลดข้อมูลอื่น ๆ ที่แตกต่างกัน

การนำรหัสข้างต้นทั้งหมดมาเรียงต่อกัน เพื่อสร้างเป็นสัญลักษณ์บาร์โค้ดตามมาตรฐานสากล GS1 เพียงสัญลักษณ์เดียว จะต้องใช้ “เลขหมายบ่งชี้การใช้งาน หรือ AIs (Application Identifiers)” มาหน้าหน้าชุดข้อมูลต่าง ๆ เช่น AI(01) นำหน้าชุดข้อมูลเลขหมาย GTIN หรือ AI(10) นำหน้าชุดข้อมูล Batch/Lot หรือ AI(17) นำหน้าชุดข้อมูล Expiry date และ AI(21) นำหน้าชุดข้อมูล Serial Number เป็นต้น

ข้อมูลเลขหมาย AIs ทั้งหมด: [www.gs1.org/standards/barcodes/application-identifiers?lang=th](http://www.gs1.org/standards/barcodes/application-identifiers?lang=th)



# Step 3

## Identify

### ตั้งรหัสเพื่อบ่งชี้สินค้า

(2)



#### ขั้นตอนการเตรียมข้อมูลเพื่อตั้งรหัส AIs ตามมาตรฐานสากล GS1

- 1) สรุปข้อมูลที่ต้องการแสดงในบาร์โค้ด (ดูข้อกำหนดของคู่ค้าหรือกฎหมายของประเทศปลายทางเป็นหลัก)
- 2) เลือกรหัส AIs ที่ต้องใช้นำหน้าชุดข้อมูลต่าง ๆ เหล่านั้น
- 3) ศึกษาโครงสร้างการใส่ข้อมูลของรหัส AIs แต่ละตัว (N = ตัวเลข และ X = ตัวเลข ตัวอักษร หรือสัญลักษณ์)
- 4) ใส่ข้อมูลตามโครงสร้างที่กำหนดจนครบ โดยมีรหัส AI นำหน้าและอยู่ในวงเล็บ
- 5) นำข้อมูลรหัส AIs ที่ได้มาเรียงต่อกันตามมาตรฐาน จะได้ชุดรหัสที่พร้อมนำไปสร้างเป็นสัญลักษณ์บาร์โค้ดที่รองรับการตรวจสอบย้อนกลับ (คำแนะนำในการจัดเรียง AIs: ควรขึ้นต้นด้วย AI ชุดข้อมูลความยาวคงที่ (Predefined length element strings) ตามด้วย AI ชุดข้อมูลความยาวผันแปร (Non-predefined element strings) โดยจัดเรียงรหัส AIs ตามลำดับน้อยไปมาก)

ข้อมูลที่ต้องการแสดงในบาร์โค้ด	รหัส AIs ที่ต้องใช้		โครงสร้าง	ใส่ข้อมูลตามโครงสร้าง
เลขหมายประจำตัวสินค้าสากล	01	GTIN of Trade Item	N14	(01)08851234500017
หมายเลขรุ่นที่ผลิต	10	Batch or Lot Number	X..20	(10)ABC123
วันหมดอายุ	17	Expiration Date (YYMMDD)	N6	(17)151209
หมายเลขเรียงลำดับสินค้า	21	Serial Number	X..20	(21)AAA0000001

(01)08851234500017(17)151209(10)ABC123(21)AAA0000001



หมายเหตุ: ปกติการตั้งรหัสและการนำข้อมูลมาเรียงต่อกัน จะทำให้โปรแกรมสร้างบาร์โค้ด ซึ่งแต่ละโปรแกรมจะมีคุณสมบัติแตกต่างกัน กรุณาตรวจสอบกับผู้ให้บริการว่าโปรแกรมนั้นรองรับการสร้างบาร์โค้ดได้ตามมาตรฐานสากล GS1 หรือไม่

# Step 4

## Capture

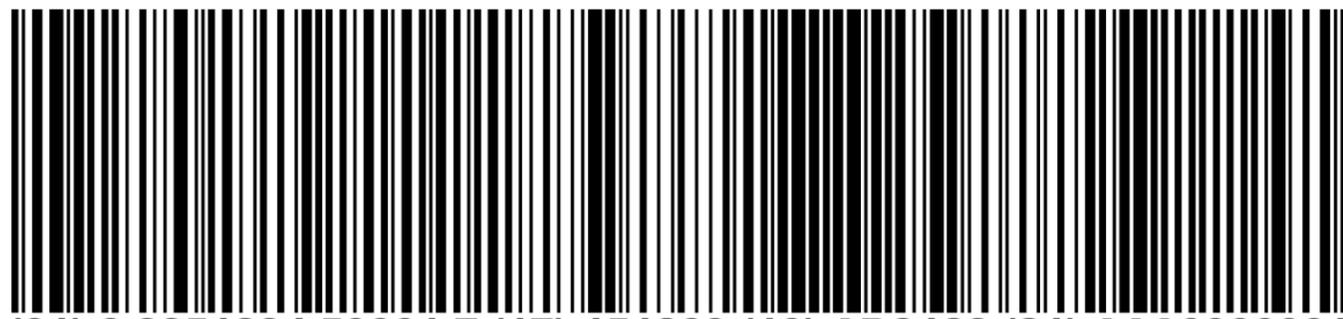
(1)

### เลือกสัญลักษณ์บาร์โค้ด สร้างสัญลักษณ์และ การพิมพ์บาร์โค้ด



การเลือกสัญลักษณ์บาร์โค้ดที่จะบันทึกข้อมูลรหัสที่สร้างได้จากขั้นตอนที่ 3 นั้น เกณฑ์การพิจารณาว่าจะใช้สัญลักษณ์รูปแบบใด จะขึ้นอยู่กับข้อกำหนดหรือกฎหมายของคู่ค้าหรือหน่วยงานภาครัฐในประเทศปลายทางที่จะส่งสินค้าไปขาย รวมถึงพิจารณาจากขนาดและคุณลักษณะบรรจุของบรรจุภัณฑ์ด้วย

ระบบมาตรฐานสากล GS1 มีสัญลักษณ์บาร์โค้ดที่แนะนำให้ใช้กับผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสามารถรองรับการบันทึกรหัส AIs ได้ 2 แบบ คือ บาร์โค้ดแบบ 1 มิติ ชนิด GS1-128 และบาร์โค้ดแบบ 2 มิติ ชนิด GS1 DataMatrix ตัวอย่างดังแสดงในรูปด้านล่าง



(01) 0 8851234 50001 7 (17) 151209 (10) ABC123 (21) AAA0000001

รูปแสดงสัญลักษณ์บาร์โค้ดแบบ 1 มิติ ชนิด GS1-128



GTIN (01)08851234500017  
Exp. Date (17)151209  
Batch/Lot (10)ABC123  
Serial no. (21)AAA0000001

รูปแสดงสัญลักษณ์บาร์โค้ดแบบ 2 มิติ ชนิด GS1 DataMatrix

# Step 4

## Capture

(2)

### เลือกสัญลักษณ์บาร์โค้ด สร้างสัญลักษณ์และ การพิมพ์บาร์โค้ด



การสร้างสัญลักษณ์บาร์โค้ดที่รองรับการตรวจสอบย้อนกลับ องค์กร GS1 แนะนำโปรแกรมสร้างบาร์โค้ดที่เป็นโปรแกรมลิขสิทธิ์ เพื่อให้มั่นใจว่าจะสามารถสร้างสัญลักษณ์บาร์โค้ดได้ถูกต้องตามมาตรฐานสากล GS1 กรณีที่สร้างสัญลักษณ์บาร์โค้ดแล้ว ท่านสามารถส่งตัวอย่างบาร์โค้ดมาตรวจสอบคุณภาพได้ที่สถาบันฯ ซึ่งสมาชิกจะได้สิทธิ์ตรวจสอบคุณภาพบาร์โค้ดและออกใบรายงานผลฟรีตามที่กำหนด หากเกินจากนั้นจะมีค่าบริการซึ่งตรวจสอบได้จากเว็บไซต์สถาบันฯ [www.gs1th.org/2018/01/10/barcode-verification-service/](http://www.gs1th.org/2018/01/10/barcode-verification-service/) และโดยทั่วไป เครื่องพิมพ์บาร์โค้ดอาจมีฟังก์ชันการสร้างสัญลักษณ์บาร์โค้ดอยู่แล้ว กรุณาปรึกษาผู้ให้บริการระบบเพื่อตรวจสอบข้อมูล



บริการตรวจสอบคุณภาพบาร์โค้ด

# Step 4

## Capture

(3)

### เลือกสัญลักษณ์บาร์โค้ด สร้างสัญลักษณ์และ การพิมพ์บาร์โค้ด



**การพิมพ์สัญลักษณ์บาร์โค้ด** ตามหลักการโดยทั่วไป สัญลักษณ์บาร์โค้ดควรจะมีพิมพ์อยู่บนบรรจุภัณฑ์โดยตรง (ไม่ควรพิมพ์ลงบนสติ๊กเกอร์เลเบล) ซึ่งมักจะเป็นการพิมพ์ในไลน์การผลิตหรือในขั้นตอนของการบรรจุ (In-line printing process) เนื่องจากข้อมูลที่บรรจุอยู่ในบาร์โค้ดดังกล่าวจะเปลี่ยนไปตามชุดข้อมูลการผลิต เช่น Batch/Lot, Expiry date หรือ Serial Number ทำให้ผู้ผลิตต้องมีการปรับปรุงกระบวนการผลิตหรือไลน์บรรจุใหม่ให้รองรับการพิมพ์บาร์โค้ดดังกล่าว กรุณาปรึกษาผู้ให้บริการในเรื่องระบบการพิมพ์บาร์โค้ดในไลน์ผลิต ซึ่งสามารถดูรายชื่อผู้ให้บริการระบบที่เป็นพาร์ทเนอร์สถาบันฯ ได้ที่ [www.gs1th.org/solution-provider\\_th/](http://www.gs1th.org/solution-provider_th/)

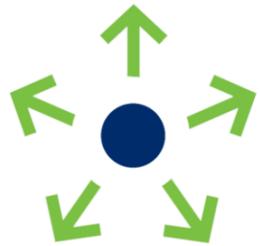


# Step 5

## Share

### ส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสินค้าไปยังคู่ค้าหรือหน่วยงานภาครัฐในประเทศปลายทาง

สำหรับกฎหมายที่ว่าด้วยการตรวจสอบย้อนกลับสินค้าหรือการป้องกันการปลอมแปลงสินค้า ซึ่งรวมถึงกฎหมายการตรวจสอบย้อนกลับเครื่องมือแพทย์ เช่น **UDI (Unique Device Identification)** ของสหรัฐอเมริกา หรือ **EU MDR** ของสหภาพยุโรป และกฎหมายการตรวจสอบย้อนกลับยา เช่น **DQSA (Drug Quality Security Act)** ของสหรัฐอเมริกา หรือ **FMD (Falsified Medicines Directive)** ของสหภาพยุโรป และกฎหมายของประเทศอื่น ๆ เป็นต้น จะมีข้อกำหนดให้ผู้ประกอบการ (เจ้าของสินค้า ผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย หรือผู้ขาย) ต้องส่งข้อมูลเบื้องต้นของสินค้า (Master Data) หรือข้อมูลการเคลื่อนที่ของสินค้า (Event Data) เข้าสู่ฐานข้อมูลของหน่วยงานภาครัฐนั้น ๆ ด้วย กรณศึกษาเงื่อนไข ข้อกำหนด และวิธีการลงข้อมูล รวมถึงรายชื่อผู้ให้บริการฐานข้อมูลที่แต่ละประเทศใช้งานหรือให้การรับรอง โดยทางสถาบันฯ สามารถช่วยแนะนำแนวทางการดำเนินการได้เบื้องต้น โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบรหัสตามมาตรฐานสากล GS1



# การบ่งชี้เครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับกฎหมาย U.S.FDA UDI (Unique Device Identification System or UDI System)

การส่งออกเครื่องมือแพทย์ไปยังประเทศสหรัฐอเมริกา จะต้องปฏิบัติตามกฎหมาย FDA Unique Device Identification (UDI) (ประกอบด้วยรหัส DI และ PI) ซึ่งหากท่านเป็นสมาชิก GS1 อยู่แล้ว ก็สามารถใช้รหัส GS1 ไปบ่งชี้สินค้าเพื่อให้สอดคล้องตามมาตรฐาน FDA UDI ได้ โดยรหัสทั้งสองระบบมีความสัมพันธ์ตามตารางด้านล่าง

FDA UDI	GS1 Standards
DI (Device Identifier)	GS1 Global Trade Item Number® (GTIN®)
PI (Production Identifier)	GS1 Application Identifier (AI)
AIDC Labeling	GS1 Barcodes/RFID
Data Submission	GS1 Global Data Synchronization Network™ (GDSN®)

- รหัส DI เทียบเท่ากับรหัส GS1 GTIN ซึ่งเป็นรหัสบ่งชี้สินค้าแยกตามราย SKU ลูกค้าสามารถตั้งรหัสสินค้าเองได้ ผ่านระบบ GS1 Thailand Member Portal >> <http://164.115.22.112/web/login> (Username / Password = เลขสมาชิก 13 หลัก กรุณาเปลี่ยนรหัสผ่านหลังเข้าใช้งานครั้งแรก)
- รหัส PI เทียบเท่าการแสดงข้อมูลด้วยเลขหมายบ่งชี้การใช้งาน หรือรหัส GS1 Application Identifiers (AI) โดยส่วนนี้จะเป็นรหัสที่ใช้บ่งชี้ข้อมูลการผลิตเพื่อบ่งชี้สินค้าได้ละเอียดมากยิ่งขึ้น เช่น วันหมดอายุ (Expiry date) หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Batch/Lot) และหมายเลขเรียงลำดับสินค้า (Serial Number) เป็นต้น ซึ่งจะมีวิธีการตั้งรหัสตามคำแนะนำของ GS1

หากบริษัทของท่านใช้เลขหมายบาร์โค้ด GS1 ในการบ่งชี้เครื่องมือแพทย์ที่จำหน่ายในตลาดสหรัฐอเมริกาเพื่อจุดประสงค์ของ UDI ทางสถาบันฯ ขอให้ท่านดำเนินการกรอกข้อมูลใน “แบบฟอร์มการแจ้งสถานะการใช้บาร์โค้ดมาตรฐานสากล GS1 บนเครื่องมือแพทย์ ที่สอดคล้องกับกฎระเบียบ UDI ของสหรัฐอเมริกา สำหรับสมาชิกสถาบันรหัสสากล หรือ GS1 Thailand” ผ่านทางลิงก์ <https://forms.gle/cHbwDMJzPXEDJMw8> โดยส่งข้อมูลภายในเดือนกันยายน ของทุกปี



# การบ่งชี้เครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับกฎหมาย **EU MDR** (The European Union Medical Device Regulation)

การส่งออกเครื่องมือแพทย์ไปยังทวีปยุโรป จะต้องปฏิบัติตามกฎหมาย **EU MDR** (ประกอบด้วยรหัส **Basic UDI-DI, UDI-DI, UDI-PI**) ซึ่งหากท่านเป็นสมาชิก **GS1** อยู่แล้ว ก็สามารถใช้รหัส **GS1** ไปบ่งชี้สินค้าเพื่อให้สอดคล้องตามมาตรฐาน **EU MDR** ได้ โดยรหัสทั้งสองระบบมีความสัมพันธ์ตามตารางนี้

กฎหมาย **EU MDR** มีส่วนที่แตกต่างจาก **US FDA UDI** คือจะมีรหัส **Basic UDI-DI** เพิ่มขึ้น ซึ่งเป็นรหัสที่ใช้สำหรับจัดหมวดหมู่สินค้า โดยเทียบเท่ากับรหัส **Global Model Number (GMN)** ในระบบมาตรฐานสากล **GS1** และสามารถใส่ข้อมูลได้ไม่เกิน 25 หลัก



โครงสร้างรหัส **GMN (Basic UDI-DI)**:  
[www.gs1.org/sites/default/files/docs/ideys/gs1\\_gmn\\_executive\\_summary.pdf](http://www.gs1.org/sites/default/files/docs/ideys/gs1_gmn_executive_summary.pdf)

เว็บไซต์ช่วยตั้งรหัส **GMN (Basic UDI-DI)**  
 และคำนวณตัวเลขตรวจสอบ:  
[www.gs1.org/services/gmn-generator](http://www.gs1.org/services/gmn-generator)



UDI regulatory requirements	GS1 Standards
Basic UDI-DI « New » level of identification in the EU	GMN (Global Model Number) <i>No Application Identifier (AI) for regulated medical devices</i>
UDI-DI * Device Identifier (DI)	GTIN * Global Trade Item Number
UDI-PI * Production Identifier (PI) (if applicable)	AI * Application Identifier (AI) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Expiration date AI(17) - e.g. 141120</li> <li>• Batch - lot AI(10) - e.g. 1234AB</li> <li>• Serial number AI(21) - e.g. 12345XYZ</li> <li>• Manufacture date AI(11) - e.g. 250717</li> </ul>
<i>Product Identifier data will vary by medical device type and manufacturer current practice</i>	
UDI-DI + UDI-PI = UDI	GTIN or GTIN + AI(s) = UDI
* The HRI (Human Readable Information) format shall follow the rules of the UDI Issuing Entity	